

天麻素片（征求意见稿）

Tianmasu Pian

Gastrodin Tablets

本品含天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片、糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】（1）取本品 10 片，研细，加水 10ml 研磨数分钟，滤过，取滤液 5ml，加稀盐酸 5ml，加热煮沸 3 分钟，稍冷，用 10% 氢氧化钠溶液调节溶液至中性或碱性，加碱性酒石酸铜试液 2ml，加热即产生氧化亚铜红色沉淀。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品细粉适量，加水适量超声使天麻素溶解并稀释制成每 1ml 中含天麻素 1mg 的溶液，滤过（必要时离心），取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取天麻素与杂质 I 对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含天麻素与杂质 I 分别约为 50 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（3:97）为流动相；检测波长为 220nm；柱温 30 $^{\circ}$ C；进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中天麻素峰与杂质 I 峰之间的分离度应不小于 10。灵敏度溶液色谱图中，主峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）。小于灵敏度溶液中主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

含量均匀度 取本品（25mg 规格）1 片，置 250ml 量瓶中，加水适量超声 10 分钟使天麻素溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过（必要时离心），精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以水 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水适量超声使天麻素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 μ g（25mg 规格）或 50 μ g（50mg 规格）的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品20片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于天麻素20mg），置100ml量瓶中，加水适量超声10分钟使天麻素溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过（必要时离心），精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水适量超声使溶解并定量稀释制成每1ml中约含20μg的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，其他见有关物质项下。

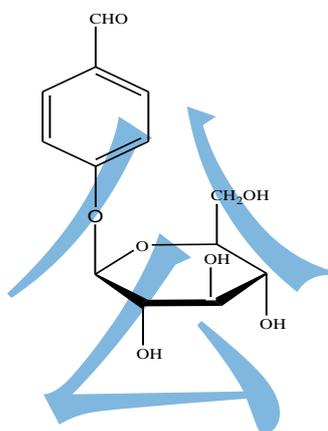
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 同天麻素。

【规格】 （1）25mg （2）50mg

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

附：杂质 I



公示稿

$C_{13}H_{16}O_7$ 284.36

4-(3,4,5-三羟基-6-羟甲基)-四氢-2H-吡喃-2-基氧基苯甲醛

起草单位：重庆市食品药品检验检测研究院

复核单位：云南省食品药品监督检验研究院